

# 技術資料

## バッグ

### 材質

LDPE 製の流体接触層、EVOH 製ガスバリア層およびナイロン製の外層からなる多層フィルム。

### 物理的特性

	試験法	単位	標準値
厚さ			
50 mL~1 Lのバッグ	—	mm	0.178
2 L~500 Lのバッグ	—	mm	0.305
引張強度 (MD)	ASTM D882A	MPa	36.5
引裂き抵抗	ASTM D1922	g	>800
縫目強度	ASTM D5822	N/cm	>44
衝撃抵抗	ASTM D1709	g	>1600
動作温度	—	°C	-80~+60
O <sub>2</sub> 透過度	ASTM F1927	cm <sup>3</sup> /(m <sup>2</sup> ・d)	0.31
CO <sub>2</sub> 透過度 <sup>(1)</sup>	—	cm <sup>3</sup> /(m <sup>2</sup> ・d)	<1

本表に示す試験は、基本的に厚さ0.178mmのフィルム材を用いたバッグに対する試験結果です。

(1)原料の性能データに基づく値

### 生物学のおよび粒子試験

	試験法	結果
細胞毒性、 <i>In Vitro</i>	ISO-10993-5	合格
生物学的反応性、 <i>In Vivo</i> (USPクラスVI)	USP <88>	合格
エンドトキシン	USP <85>	合格
粒子状物質	USP <788> EP <2.9>	合格
添加剤含有容器用ポリエチレン	EP <3.1.5>	合格
プラスチックの物理化学的特性	USP <661>	合格
滅菌精製水 (被酸化性物質)	USP <1231>	合格

### 滅菌

	試験プロトコル	結果
25 kGyの放射線で滅菌した製品の微生物学的バリデーション	ANSI/AAMI/ISO 11137	10 <sup>-6</sup> SAL 2年間の有効期限

### 動物由来成分

バッグ材質はすべて動物由来成分を含みません。

サンゴバン株式会社  
機能樹脂事業部  
フルッドシステム (営業)  
〒183-0023  
東京都府中市宮町1-40 KDX府中ビル6F  
TEL:042-352-2102  
FAX:042-358-2887

重要:あらゆる用途に使用された場合のサンゴバン株式会社、機能樹脂事業部の製品の適合性、および安全性の確保ならびに、使用される材料がすべての適用のある医療上の規制を遵守していることの確認は、ユーザーの責任となります。サンゴバン株式会社、機能樹脂事業部は、当該材料が使用されている製品の設計、製造または使用から生じる、当社が提供する材料の誤用が原因の製品の不良については、一切責任を負いません。

サンゴバン株式会社、機能樹脂事業部は、製品の商品性および特定の用途への適合性に関する黙示的な保証から一切免責されるものとします。

保証: サンゴバン株式会社、機能樹脂事業部は、製品出荷後から12ヶ月間、製品に材料および施工の欠陥がないことを保証します。当社の責任範囲は、欠陥が証明された部分の交換、または当社の判断の下、購入金額を返金することに限られるものとします。

製品の仕様、梱包、その他ここに記載されている事項についてはお客様へ事前の断りなく変更することがあります。原文は英語であり、忠実に邦訳化していますが相違のある場合は英文カタログが優先されるものとします。